



## MITHRA INTRODUIT UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION EN EUROPE POUR MYRING™

- **Approbation réglementaire de Myring™ en Europe et aux États-Unis attendue pour 2018**
- **La soumission réglementaire suit la récente approbation BFP en Europe pour la production de Myring™ au sein du Mithra CDMO**

**Liège, Belgique, 17 juillet 2017** – Mithra (Euronext Brussels: MITRA), société spécialisée dans la santé féminine, annonce qu'elle a introduit une demande d'autorisation de commercialisation en Europe pour Myring™. Myring™ est la version Mithra du Nuvaring™, un anneau vaginal contraceptif hormonal combiné, conçu en copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (EVA). Le marché mondial de Nuvaring™ s'élève à quelque 960 millions USD, dont plus de 75 % aux États-Unis.<sup>1</sup>

En mai 2017, Mithra a reçu l'approbation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour la ligne de production de Myring™ au sein de son Mithra CDMO<sup>2</sup>, après un accord de licence et d'approvisionnement avec Mayne Pharma pour la commercialisation de Myring™ aux États-Unis. Mithra a également signé son premier accord de commercialisation européen avec Gynial GmbH en Autriche et est en pourparlers avec d'autres entreprises pour des zones géographiques supplémentaires.

Dans l'attente de l'approbation réglementaire, le lancement de Myring™ est prévu en Europe à partir du deuxième trimestre 2018, après l'expiration du brevet de Nuvaring™ en avril 2018. Mayne Pharma devrait introduire une demande d'autorisation de commercialisation pour Myring™ aux États-Unis en Q4 2017, l'approbation pour les États-Unis étant attendue pour H2 2018 et le lancement dans la foulée.

**François Fornieri, CEO de Mithra** : *« L'introduction d'une demande d'approbation de commercialisation en Europe pour Myring™ est une autre étape clé de la mise sur le marché de cette nouvelle alternative contraceptive et nous attendons également avec impatience que notre partenaire Mayne Pharma introduise une demande d'approbation aux États-Unis dans le courant de cette année. En nous appuyant sur les partenariats annoncés à ce jour, nous sommes en pourparlers avec des partenaires potentiels dans plusieurs nouveaux territoires, ce qui devrait représenter une importante source de revenus pour l'entreprise après le lancement et le déploiement tant attendus de Myring™ à partir de 2018. »*

---

<sup>1</sup> IMS Health 2016. Le marché américain représente quelque 760 millions USD contre quelque 160 millions USD pour le marché européen.

<sup>2</sup> Contract Development & Manufacturing Organization

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

### **Investor Relations**

**Sofie Van Gijssels, IRO**

+32 485 19 14 15

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com) [svangijssels@mithra.com](mailto:svangijssels@mithra.com)

### **Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Sue Stuart, Hendrik Thys, Cameron Standage

[mithra@consilium-comms.com](mailto:mithra@consilium-comms.com)

+44 2 037 095 700

### **Press**

**Julie Dessart, Chief Communication Officer**

+32 4 349 28 22 / +32 475 86 41 75

[press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)

### **À propos de Mithra**

Mithra (Euronext : MITRA) s'engage à offrir des alternatives innovantes dans le domaine de la santé féminine en mettant particulièrement l'accent sur la fertilité, la contraception et la ménopause. L'objectif de Mithra est de développer de nouveaux produits qui répondent aux besoins des femmes en termes de sécurité et de facilité d'utilisation. Ses deux produits candidats phares, Estelle®, un contraceptif oral de cinquième génération, et Donesta®, un traitement hormonal de nouvelle génération, sont basés sur l'E4 (Estetrol), un œstrogène naturel unique. Par ailleurs, la société développe, fabrique et commercialise des solutions thérapeutiques complexes et offre à ses partenaires un éventail complet en matière de recherche, de développement et de fabrication spécialisée au sein de sa plateforme Mithra CDMO. Mithra a été fondée en 1999 en tant que spin-off de l'Université de Liège par M. François Fornieri et le Prof. Dr. Jean-Michel Foidart et est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

### **Information importante**

*Ce communiqué contient des déclarations qui sont ou sont susceptibles d'être des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par le recours à une terminologie prospective, comprenant des mots tels que « croit », « estime », « prévoit », « s'attend à », « a l'intention de », « pourrait », « peut », « projette », « poursuit », « en cours », « potentiel », « vise », « cherche à » ou « devrait » et comprennent également des déclarations de la Société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. De leur nature, les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes et les lecteurs sont avertis du fait qu'elles ne constituent pas des garanties de résultats futurs. Les résultats effectifs de la Société peuvent différer sensiblement de ceux prédits par les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à réviser ou mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure où la loi l'exige.*

Pour vous inscrire à notre mailing-list, consultez [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)